

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA



**IMPACTO DE LA EDUCACIÓN PRENATAL FISIOTERÁPICA EN LA DEMANDA DE
RECURSOS ASISTENCIALES PARA EL TRATAMIENTO DE DEFORMIDADES
CRANEALES EN LACTANTES: PROPUESTA DE ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

AUTOR: CASALS GARCÍA, ALBERTO

Departamento:

TUTOR: ALVAREZ RODRIGUEZ, MARIA TERESA

Patología y Cirugía

Curso académico 2025-2026

Convocatoria de Junio

CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1 Justificación del Enfoque Prenatal	6
2. OBJETIVOS	7
2.2 HIPOTESIS DE INVESTIGACIÓN	7
2.3 OBJETIVO GENERAL	7
2.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS (SMARTER)	7
3. MATERIAL Y MÉTODOS	8
3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PICOS	8
3.2 CONSIDERACIONES ÉTICAS	8
3.3 DISEÑO DEL ESTUDIO	9
3.4 POBLACIÓN DEL ESTUDIO	9
3.5 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	9
3.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA	10
3.7 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN	11
3.8 ALEATORIZACIÓN Y CEGAMIENTO	11
3.9 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	12
3.10 MATERIAL DE MEDICIONES	19
3.11 VARIABLES	22

3.12 CRONOGRAMA	23
3.13 SEGUIMIENTO.....	24
3.14 ESTIMACION PRESUPUESTARIA	24
3.15 ANALISIS ESTADÍSTICO.....	25
4. DISCUSIÓN.....	27
5. CONCLUSIONES	30
6. ANEXOS Y FIGURAS	31
6.1 ANEXO I: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UMH	31
6.2 ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO	33
6.3 ANEXO III: DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN	39
6.4 ANEXO IV: DIARIO POSTURAL	41
6.5 ANEXO V: CUESTIONARIO KAP POSTNATAL DE PRÁCTICAS DE CUIDADO CRANEAL.....	44
6.6 ANEXO VI: DESARROLLO DEL SEGUIMIENTO	45
6.7 ANEXO VII: TABLA DE DESGLOSE DE COSTES EN EL PRESUPUESTO	47
6.8 FIGURA I: GRÁFICO DE PROGRESIÓN Y DOSIFICACIÓN RECOMENDADA DE TUMMY TIME.	50
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51

RESUMEN

Introducción: Las deformidades craneales posicionales (DCP) han aumentado cerca de un 600% desde la introducción de las campañas de sueño seguro en decúbito supino para prevenir el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Su prevalencia actual llega al 47% en las primeras semanas de vida, asociándose a retrasos psicomotores y cognitivos, así como a elevados costes sanitarios y saturación de servicios especializados. Aunque la fisioterapia es el abordaje de elección, las intervenciones actuales en Atención Primaria suelen ser reactivas e insuficientes. El tercer trimestre de gestación constituye una "ventana de oportunidad" ideal para capacitar a los padres antes de que surjan preferencias posturales postnatales o se sientan abrumados por la información del puerperio.

Objetivo: Determinar la eficacia de un programa fisioterapéutico de educación prenatal dirigido a padres y cuidadores para la prevención de las deformidades craneales posicionales en lactantes.

Material y Métodos: Se propone un ensayo clínico aleatorizado, controlado, de grupos paralelos, con diseño de superioridad y evaluación a ciegas por terceros (ciego para el evaluador clínico y el analista de datos) con una asignación 2:1. La muestra estimada es de 240 díadas (160 en el grupo intervención y 80 en el control) captadas mediante muestreo consecutivo en el área de salud 19 del Hospital General Universitario Dr. Balmis. El grupo control recibirá el seguimiento asistencial habitual. El grupo intervención acudirá además a una sesión específica de fisioterapia pediátrica de 45 minutos (semanas 28-38 de gestación) sobre manejo postural activo, *tummy time* y *face time*, reforzada con una infografía postnatal.

Variables y Mediciones: La variable de resultado primaria es la incidencia de plagiocefalia y la magnitud de la asimetría, evaluadas entre las 8 y 12 semanas de vida mediante el Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI) por craneometría. Las variables secundarias incluyen la competencia parental (cuestionario KAP adaptado a las 2-3 semanas postparto), variables conductuales en el hogar (diario postural de 24h) y el impacto en la gestión sanitaria (tasa de derivaciones hospitalarias durante el primer año de vida).

Palabras clave: Deformidades Craneales Posicionales, Educación Prenatal, Fisioterapia Pediátrica, *Tummy Time*, Prevención Primaria.

ABSTRACT

Background: Positional cranial deformities (PCD) have increased by approximately 600% since the implementation of safe sleep campaigns in the supine position to prevent Sudden Infant Death Syndrome (SIDS). Current prevalence reaches up to 47% in the first weeks of life , being associated with neurodevelopmental delays and significant healthcare costs. Although physical therapy is the primary choice of treatment , standard Primary Care counseling is frequently reactive and insufficient. The third trimester of pregnancy offers a critical "window of opportunity" to educate caregivers before postnatal postural preferences establish and before parents become overwhelmed by early postpartum instructions.

Objective: To determine the efficacy of a prenatal physical therapy educational program for parents and caregivers in preventing positional cranial deformities in infants.

Material and Methods: A randomized, controlled, parallel-group, superiority clinical trial is proposed, featuring a third-party blinded assessment (blinded clinical evaluator and data analyst) and a 2:1 allocation ratio. The calculated sample size is 240 dyads (160 intervention, 80 control) recruited through consecutive sampling in Health Area 19 at the Hospital General Universitario Dr. Balmis. The control group will receive standard healthcare monitoring. The intervention group will additionally attend a specific 45-minute prenatal pediatric physical therapy session (gestational weeks 28-38) focused on active repositioning, tummy time, and face time , reinforced with a postnatal educational infographic.

Outcomes and Measurements: The primary outcome is the incidence of deformity and the magnitude of cranial asymmetry, assessed between 8 and 12 weeks of age using the Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI) via anthropometric craniometry. Secondary variables include parental competence (KAP questionnaire adapted at 2-3 weeks postpartum) , home behavioral factors (24-hour

postural diary) , and healthcare management impact (hospital referral rates during the infant's first year of life).

Keywords: Positional Cranial Deformities, Prenatal Education, Pediatric Physical Therapy, Tummy Time, Primary Prevention.



1. INTRODUCCIÓN

La incidencia de las deformidades craneales posicionales (DCP) —definidas como la alteración de la forma del cráneo del lactante debido a fuerzas mecánicas externas y asociadas con retrasos en el desarrollo motor y cognitivo— ha experimentado un incremento de aproximadamente el 600% desde 1992 (1-7). Este aumento se vincula directamente con las recomendaciones internacionales de colocar a los bebés en decúbito supino para un sueño seguro (8) , medida destinada a reducir el síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL). Actualmente, la prevalencia se estima en niveles elevados, alcanzando hasta un 47% en lactantes de pocas semanas de edad (9).

Dentro del marco de conocimiento de esta patología, es fundamental distinguir entre los factores de riesgo que influyen en su aparición. Por un lado, existen factores no modificables, como el sexo masculino, la primogenitura, la prematuridad y la propia posición supina obligatoria durante el sueño. A estos se deben sumar condicionantes perinatales críticos ocurridos durante el proceso del parto, tales como las intervenciones obstétricas instrumentales, los partos prolongados, la presentación de nalgas y los traumatismos neonatales. Asimismo, influyen otros factores biológicos previos como los embarazos múltiples, la macrosomía, la macrocefalia y la existencia de limitaciones de espacio o constricción intrauterina. Es igualmente determinante la presencia de una tortícolis muscular congénita asociada, la cual establece una preferencia postural desde el nacimiento que agrava la asimetría (10). Por otro lado, los factores modificables son el núcleo de la intervención preventiva: el mantenimiento prolongado de una misma postura, los niveles bajos de actividad física espontánea y, significativamente, la falta de tiempo boca abajo o *tummy time* supervisado (11).

La evidencia científica sugiere que la educación de los cuidadores es la piedra angular de la prevención primaria (9). Existe una clara “ventana de oportunidad” durante los primeros meses de vida, cuando el cráneo es más maleable debido a que las suturas todavía son permeables y no se han fusionado (2,12). Biocrónicamente, esta ventana se define como el intervalo óptimo y limitado en el que las propiedades viscoelásticas del tejido óseo inmaduro permiten modelar la bóveda craneal mediante fuerzas externas adaptativas, antes de que progrese la osificación fisiológica.

La fisioterapia pediátrica es la intervención de primera elección, centrada en la movilización pasiva (PROM) y activa (AROM) cervical, el desarrollo motor simétrico y la educación familiar (7,9,10,13,14). El uso de terapia manual especializada optimiza los resultados frente al reposicionamiento aislado al actuar sobre la descompresión de las suturas craneales (8,9).

Frente a este abordaje especializado, la intervención asistencial habitual en la actualidad recae principalmente en los servicios de pediatría y enfermería de Atención Primaria, quienes ofrecen consejos posturales básicos durante las primeras visitas de salud de los controles de niño sano (1). Estas medidas estándar se centran en recomendar la alternancia del apoyo cefálico durante el sueño, el fomento del *tummy time* supervisado y la limitación del tiempo en dispositivos restrictivos (13). Sin embargo, la evidencia científica indica que esta práctica suele ser insuficiente y reactiva (13,15), limitándose a menudo a la entrega de folletos informativos que pueden contener mensajes inconsistentes entre profesionales. Esta brecha en la formación práctica y proactiva de los cuidadores favorece que la mayoría de los casos se detecten cuando la asimetría ya se ha instaurado (8).

Desde una perspectiva de gestión asistencial, esta detección tardía está saturando los servicios de salud pediátricos, generando una alta demanda de recursos especializados de fisioterapia. Los costes económicos de los tratamientos cuando la deformidad ya está establecida son elevados; el uso de órtesis craneales (cascos) constituye uno de los mayores gastos, sumado a los costes por derivaciones a especialistas (9,7). A este impacto socioeconómico se añade que la plagiocefalia se considera actualmente, además, un marcador de riesgo de retrasos en el desarrollo motor y cognitivo. Todo ello justifica la implementación de estrategias de educación parental prenatal y temprana que sean de bajo riesgo y coste, enfocadas en el reposicionamiento activo, el fomento diario supervisado del *tummy time* y el *face time* (11), la alternancia de lados en la alimentación y la limitación del uso de dispositivos restrictivos del movimiento como hamacas o asientos de coche.

1.1 Justificación del Enfoque Prenatal

La elección de un enfoque prenatal para este programa educativo se justifica metodológicamente por la necesidad de intervenir antes de que se consoliden las preferencias posturales tras el parto. Se ha observado que, tras el nacimiento, los progenitores pueden sentirse abrumados por la gran cantidad de información recibida durante el puerperio inmediato, lo que dificulta notablemente la asimilación y ejecución de pautas preventivas específicas (16). Impartir esta formación durante el tercer trimestre de gestación permite que los cuidadores se posicionen como los principales agentes preventivos desde el primer día de vida del lactante (15) , facilitando el movimiento espontáneo y la práctica segura del *tummy time* supervisado, lo cual es determinante para evitar la aparición de asimetrías tempranas (11).

El propósito central de esta propuesta de investigación es, por lo tanto, evaluar si la implementación de un programa fisioterapéutico de educación prenatal reduce de manera significativa la incidencia de plagiocefalia posicional y optimiza la eficiencia de los servicios de fisioterapia pediátrica hospitalaria mediante la disminución de derivaciones.

2. OBJETIVOS

2.2 HIPOTESIS DE INVESTIGACIÓN

Un programa fisioterapéutico de educación parental prenatal es más eficaz para prevenir la aparición de deformaciones craneales (14) y reducir la gravedad de las DCP detectadas entre las 8 y 12 semanas de vida que el seguimiento asistencial habitual, logrando consecuentemente una disminución significativa en la demanda de derivaciones a los servicios de fisioterapia pediátrica hospitalaria.

2.3 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de un programa de educación prenatal dirigido a padres y cuidadores en la prevención de las deformidades del cráneo posicionales.

2.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS (SMARTER)

- **Incidencia de la deformidad (resultado clínico primario):** Reducir la incidencia de plagiocefalia posicional en lactantes de 8 a 12 semanas de vida en el área de salud 19 del Hospital General Universitario Dr. Balmis.
- **Magnitud de la asimetría (marcador antropométrico):** Mantener el Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI) en el umbral de normalidad (3.5%) de los lactantes pertenecientes al grupo de intervención en la evaluación final (17).
- **Competencia parental (resultado del proceso):** Alcanzar un nivel de competencia 'Alto' (>80%) en conocimientos, actitudes y prácticas sobre *tummy time* y reposicionamiento activo en los cuidadores del grupo experimental, evaluado entre la segunda y tercera semana postparto.
- **Impacto en la gestión sanitaria:** Disminuir la tasa de derivaciones desde atención primaria a los servicios de fisioterapia pediátrica hospitalaria por causas de deformidad craneal posicional durante el primer año de vida de cada lactante incluido en el estudio (1).

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN PICOS

¿Es eficaz un programa fisioterapéutico de educación parental prenatal para la prevención de deformidades craneales posicionales (DCP) en lactantes entre las 8 y 12 semanas de vida, frente a la intervención asistencial habitual?

- Población: mujeres gestantes en el tercer trimestre de gestación (semanas 28 a 38), sus parejas o co-cuidadores, y sus futuros hijos recién nacidos
- Intervención: programa de 4 fases (formación prenatal habitual para ambos grupos, sesión específica de fisioterapia pediátrica separada para el grupo intervención, refuerzo visual postnatal, cuestionario KAP (Knowledge, Attitudes, and Practices) de seguimiento temprano y revisión clínica final)
- Comparación: con intervención estándar habitual de consejos de sueño seguro
- Outcomes (resultados): reducción de la asimetría craneal y disminución de derivaciones a fisioterapia pediátrica
- Diseño: Propuesta de ensayo clínico aleatorizado de diseño paralelo y marco de superioridad.

3.2 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio ha sido aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche con el COIR para TFGs: **TFG.GFI.MTAR.ACG.260222 (ANEXO I)**.

Asimismo, todos los participantes fueron debidamente informados sobre los objetivos del estudio y otorgaron voluntariamente su consentimiento informado (**ANEXO II**) por escrito previo al inicio de las intervenciones, cuyo modelo se adjunta en el apartado de Anexos.

3.3 DISEÑO DEL ESTUDIO

Se propone un ensayo clínico aleatorizado, controlado, de grupos paralelos (5), con evaluación a ciegas por terceros (ciego a terceros para el evaluador y el analista de datos), de dos brazos con asignación 2:1. La intervención específica se realizará entre las semanas 28 a 38 de gestación; el seguimiento postnatal temprano incluirá un refuerzo visual durante la primera semana de vida y la administración del cuestionario KAP entre la segunda y tercera semana postnatal (18); la evaluación clínica principal se realizará entre las semanas 8 y 12 de vida. Además, la variable secundaria de derivación hospitalaria se seguirá hasta que cada lactante complete su primer año de vida.

3.4 POBLACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se realizará en padres (o cuidadores principales del recién nacido) y recién nacidos que cumplan con los criterios de elegibilidad, pertenecientes al área de salud 19 de Alicante del Hospital General Universitario Dr. Balmis.

3.5 CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Tabla 1. Criterios de elegibilidad. Elaboración propia.

Inclusión (Padres)	Exclusión (Padres)
Padres que acepten participar voluntariamente y firmen el consentimiento informado tras recibir la información completa sobre el estudio .	Padres que no poseen dominio suficiente sobre el idioma en el que se imparte la charla
Padres que tengan edad igual o superior a 18 años de vida	Padres con dificultades de aprendizaje, trastornos mentales o deficiencias cognitivas documentadas que limiten su capacidad para entender y aplicar de forma segura los conocimientos aprendidos.
	Padres con limitaciones físicas que impidan la ejecución de maniobras clave
	Familias con previsión de traslado de área sanitaria o que manifiesten imposibilidad explícita de acudir a las sesiones de seguimiento durante el periodo del estudio

	Padres con formación reglada o especializada previa en prevención de DCP
Inclusión (Recién nacidos)	Exclusión (Recién nacidos)
Recién nacidos a término (edad gestacional de entre 38 a 42 semanas) (15)	Presencia de patologías neurológicas, síndromes genéticos, malformaciones estructurales o enfermedades sistémicas graves.
Lactantes considerados clínicamente sanos.	Recién nacidos que presenten craneosinostosis (6,7)
	Recién nacidos que hayan recibido tratamiento especializado por deformaciones del cráneo desde el nacimiento hasta la evaluación clínica final..
	Recién nacidos procedentes de gestaciones múltiples.

3.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

La selección de la muestra no se realizará mediante un reclutamiento estático simultáneo, sino a través de un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo o por flujo continuo. Los sujetos elegibles serán reclutados de manera progresiva a medida que asistan a los talleres ordinarios de preparación al nacimiento durante la ventana de captación establecida, hasta completar el tamaño muestral calculado de 240 díadas.

El tamaño muestral se basará en (2), una intervención similar en prevención de deformidades del cráneo. Este estudio recomendó un tamaño muestral de 240 sujetos con un reparto de 160 en el grupo de intervención y 80 en el grupo control. Este enfoque tiene una alta potencia estadística (del 90%), ya que el cálculo está diseñado para detectar una diferencia real entre el programa de educación prenatal y la asistencia habitual. A su vez es muy precisa a nivel de significación dado que se fija un (alfa) 5% que asegura que el porcentaje de riesgo de concluir que la intervención es eficaz por puro azar es muy bajo.

3.7 PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

El proceso de selección se divide en dos fases cronológicas:

- Fase 1 (Prenatal - Semanas 28 a 38 de gestación): Las matronas reclutan a los padres antes de la sesión formativa habitual, verifican criterios y obtienen el consentimiento. Tras la asignación aleatoria mediante sobres opacos, el grupo control sigue el circuito ordinario, mientras que el grupo intervención asiste además a una sesión específica de fisioterapia pediátrica de 45 minutos.
- Fase 2 (Posnatal - Semanas 8 a 12 de vida): Se realiza la confirmación definitiva de la díada. Durante la valoración clínica a ciegas, el pediatra revisa la historia del lactante; si detecta algún criterio de exclusión médica, la díada se descarta por completo del análisis estadístico final para evitar sesgos.

3.8 ALEATORIZACIÓN Y CEGAMIENTO

La asignación de los participantes se realizará mediante una secuencia de bloques permutados variables (proporción 2:1) generada por un software estadístico independiente. El mecanismo de ocultación consistirá en la apertura secuencial de sobres cerrados y opacos por parte de la matrona tras la firma del consentimiento informado, vinculando el flujo dinámico de captación con la asignación de la rama de estudio.

El enmascaramiento se estructurará mediante un diseño de ciego a terceros para la evaluación clínica y el análisis de datos. La valoración morfológica del lactante entre las semanas 8 y 12 de vida correrá a cargo de los pediatras de Atención Temprana, quienes desconocerán el grupo asignado a los padres.

Para evitar el sesgo de sospecha durante la craneometría, los padres entregarán el Diario Postural **(ANEXO IV)** en el mostrador de recepción antes de acceder a la consulta. El personal administrativo

custodiará dicho documento para que el pediatra evaluador carezca de acceso a los hábitos registrados. Por su parte, el análisis estadístico lo llevará a cabo un técnico que recibirá la base de datos codificada (Grupo A y Grupo B), manteniendo el enmascaramiento hasta finalizar el procesamiento de los resultados primarios.

Ver desarrollado ANEXO III

3.9 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El componente prenatal específico de la intervención consistirá en una sesión adicional de fisioterapia pediátrica de 45 minutos, recibida únicamente por el grupo experimental y programada de forma independiente a la formación prenatal habitual impartida por matronas. La formación habitual sobre parto, signos de alarma, papel del acompañante y lactancia materna se mantendrá para ambos grupos como atención estándar. En la sesión específica de fisioterapia pediátrica se instruirá a los padres en la prevención y manejo de las deformidades craneales neonatales (5,15), incluyendo estrategias como el tummy time (10,15), el contacto face to face y la optimización de los cambios ambientales y posturales (13,15).

Tabla 2. Desglose del contenido de la formación pediátrica prenatal del grupo intervención.
Elaboración propia.

Bloque / Apartado	Contenido desarrollado	Objetivo / Fundamentación científica
1. Introducción y contexto (5 minutos)	Se explicará el incremento de las deformidades craneales posicionales (DCP) desde la instauración de la recomendación de sueño en decúbito supino para la prevención del síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL).	Contextualizar la relevancia clínica actual de las DCP y justificar la necesidad de estrategias preventivas tempranas.
Concepto clave	Se describirá que el cráneo del recién nacido presenta una elevada maleabilidad debido a la permeabilidad de las suturas craneales. Se enfatizará que la prevención temprana, especialmente entre las 0 y 12 semanas de vida, constituye la estrategia más eficaz y de menor coste para evitar la instauración de deformidades (3).	Fundamentar la importancia de intervenir durante la ventana crítica de desarrollo craneal temprano.

Bloque / Apartado	Contenido desarrollado	Objetivo / Fundamentación científica
Reconocimiento morfológico de las DCP	Se enseñará a los padres a realizar una inspección visual sistemática del cráneo del lactante. Mediante vista cenital, se explicará la identificación de plagiocefalia, caracterizada por una forma craneal en paralelogramo secundaria a un aplanamiento asimétrico, y de braquicefalia, definida por un cráneo ancho y corto. Se instruirá sobre la observación del adelantamiento de la oreja ipsilateral al aplanamiento (1,3, 6,7,14). Asimismo, se explicará la valoración de asimetrías faciales en plano frontal (asimetría ocular, prominencia de pómulos o frente) y la pérdida de la curvatura posterior occipital en vista lateral. Se asociará la palpación de suturas blandas con un pronóstico favorable. Finalmente, se indicarán signos conductuales sugestivos de DCP, como la preferencia persistente de rotación cervical o la presencia de alopecia localizada secundaria al apoyo continuo.	Capacitar a los cuidadores para la detección precoz de signos morfológicos y conductuales compatibles con deformidad craneal posicional.
2.1 Optimización de cambios posturales y ambientales (15 minutos)	Se desarrollarán estrategias de manejo postural activo y modificación ambiental orientadas a reducir presiones mantenidas sobre el cráneo del lactante.	Promover hábitos preventivos y disminuir factores de riesgo ambientales asociados a DCP.
Manejo postural activo: sueño	Se recomendará alternar la rotación cefálica hacia ambos lados en cada siesta y modificar diariamente la orientación del lactante en la cuna (posición pies-cabecera) con el fin de variar el origen de estímulos visuales y auditivos (1).	Favorecer una rotación cervical simétrica y evitar preferencias posturales mantenidas.
Manejo postural activo: alimentación	Se instruirá sobre la obligatoriedad de alternar el brazo de soporte durante la lactancia materna y la alimentación con biberón para favorecer una movilidad cervical simétrica y prevenir preferencias rotacionales persistentes (2).	Favorecer una movilidad cervical simétrica y prevenir preferencias posturales mantenidas.
Gestión del entorno y limitación de dispositivos	Se fomentará la creación de espacios no restrictivos que permitan el movimiento espontáneo del lactante. Además, se advertirá sobre la necesidad de minimizar el tiempo en hamacas, columpios y asientos de coche utilizados fuera del transporte, ya que	Disminuir el tiempo de apoyo cefálico mantenido sobre superficies rígidas y reducir el riesgo de DCP.

Bloque / Apartado	Contenido desarrollado	Objetivo / Fundamentación científica
	mantienen la cabeza apoyada sobre superficies rígidas de forma prolongada, aumentando el riesgo de DCP (2).	
Porteo ergonómico	Se promoverá el uso de portabebés ergonómicos como alternativa a los dispositivos restrictivos.	Liberar el cráneo de presiones externas prolongadas y favorecer la movilidad espontánea.
2.2 Face Time y control antigravitatorio (10 minutos)	Se introducirá el concepto de “face time” como estrategia de interacción visual en decúbito supino orientada al desarrollo del control cefálico antigravitatorio.	Favorecer el desarrollo motor precoz y la movilidad activa del lactante.
Beneficios del Face Time	Se explicará que esta actividad favorece la flexión coordinada de cabeza y tronco (“metida de barbilla”) mediante el compromiso visual e interacción cuidador-lactante.	Estimular el trabajo en línea media y el control postural temprano.
Práctica del Face Time	Los padres serán instruidos para utilizar contacto visual y juguetes sonoros o luminosos con el objetivo de estimular movimientos de rotación cervical y flexión atlanto-occipital, evitando posturas mantenidas.	Favorecer la movilidad activa cervical y prevenir posiciones estáticas prolongadas.
Dosificación y progresión del Face Time	Se indicará que, a diferencia del tummy time, no existe consenso cuantitativo sobre la dosis exacta del face time. Por ello, se recomendará su integración cualitativa dentro del juego diario, especialmente entre las 2 y 8 semanas de vida (19). La progresión se estructurará según hitos motores: contacto visual al nacimiento; asentimiento y flexión cervical al mes; juego prolongado en supino con soporte manual a los 2-3 meses; y maniobra de tracción para sentarse (“pull to sit”) controlando la alineación cefálica a los 3-4 meses. Asimismo, se tomará como referencia la Guía de Práctica Clínica de 2024 respecto a las recomendaciones generales de actividad motora temprana.	Aprovechar la ventana crítica del desarrollo motor temprano mediante una progresión adaptada a los hitos madurativos.
2.3 Tummy Time: pilar del desarrollo motor (10 minutos)	Se instruirá sobre la realización de decúbito prono supervisado durante la vigilia para descargar la presión craneal y fortalecer la musculatura cervical y escapular.	Favorecer el desarrollo motor y prevenir deformidades craneales.

Bloque / Apartado	Contenido desarrollado	Objetivo / Fundamentación científica
Beneficios del Tummy Time	Se explicará que el tiempo boca abajo se asocia positivamente tanto con la prevención de DCP como con la adquisición de hitos motores.	Justificar la recomendación basada en evidencia científica.
Dosificación inicial del Tummy Time	Se recomendará iniciar el tummy time durante las primeras dos semanas de vida (2), realizando entre 2 y 3 sesiones diarias de 3 a 5 minutos (6,14). Inicialmente, el lactante podrá colocarse pecho a pecho sobre el cuidador reclinado o sobre el regazo del adulto, manteniendo los codos próximos al cuerpo para aumentar la estabilidad postural (19). Ver Figura I	Facilitar la adaptación progresiva al decúbito prono y mejorar la tolerancia inicial.
Progresión y estrategias avanzadas del Tummy Time	Se progresará gradualmente hasta alcanzar un mínimo acumulado de 30-60 minutos diarios a las 7 semanas de vida (3). Posteriormente, se fomentará el juego en el suelo utilizando espejos y juguetes sonoros o luminosos para estimular el mantenimiento de la postura y el seguimiento visual. Asimismo, se recomendará el uso de una toalla enrollada bajo el pecho para facilitar el control cefálico y disminuir la presión directa sobre el cráneo. Ver Figura I	Incrementar progresivamente la tolerancia al prono y potenciar el desarrollo motor y visual.
3. Detección de DCP y resolución de dudas (5 minutos)	Se enseñará a identificar signos de alarma como la preferencia persistente de giro cefálico hacia un lado o la presencia de asimetrías faciales, recomendando la consulta precoz con el pediatra.	Favorecer la detección temprana y disminuir la duración y complejidad de tratamientos posteriores.
Fase complementaria mediante infografía postnatal	Durante la primera semana postnatal se proporcionará una infografía visual que resumirá los contenidos clave abordados durante la intervención educativa inicial. Ver Figura II.	Reforzar la retención de información y facilitar el recuerdo de recomendaciones preventivas.
Registro domiciliario de variables ambientales y conductuales	Con el fin de minimizar el sesgo de memoria de los cuidadores, se entregará durante la fase prenatal un Diario de 24 horas en formato físico. Los progenitores deberán registrar diariamente, durante los 7 días previos a la evaluación clínica final (entre las semanas 8 y 12 de vida), el tiempo estimado que el lactante permanece en dispositivos restrictivos y las características de las tomas alimenticias.	Obtener información ambiental y conductual en tiempo real y mejorar la validez de los datos recogidos.

Bloque / Apartado	Contenido desarrollado	Objetivo / Fundamentación científica
Protocolo de seguimiento activo	Para asegurar la precisión cronológica del registro, un miembro independiente del equipo investigador realizará una llamada telefónica o enviará un recordatorio automatizado exactamente 8 días antes de la revisión clínica programada. Durante este contacto se resolverán dudas logísticas y se indicará el inicio individualizado del registro domiciliario.	Garantizar la correcta cumplimentación del diario y evitar pérdidas de información.
Mantenimiento del ciego del estudio	Los diarios cumplimentados serán entregados por los padres al personal de recepción antes de la exploración clínica. El pediatra evaluador permanecerá ciego respecto a los hábitos registrados y al grupo de asignación del lactante.	Evitar sesgos de sospecha y garantizar el cegamiento del estudio.



¡Cuida la cabeza de tu bebé!

Guía práctica para prevenir deformidades craneales

Educar a los padres sobre la prevención de deformidades craneales posicionales mediante técnicas prácticas, cambios en el entorno y ejercicios de desarrollo motor.



El momento de actuar es ahora



El cráneo del recién nacido es altamente maleable porque las suturas óseas aún no se han fusionado; la prevención entre las semanas 0 y 12 de vida es la más eficaz.

99%

de éxito en la resolución

Un abordaje temprano (antes del primer mes) logra una resolución completa en casi todos los casos, frente al 19 % si se retrasa hasta los 6-12 meses.

Cambios posturales clave



Alternancia en el sueño: Gira suavemente la cabeza del bebé hacia un lado diferente en cada siesta y cambia diariamente su orientación en la cuna (pies-cabecera).



Alimentación simétrica: Es recomendable alternar el brazo de soporte tanto en la lactancia materna como en la alimentación con biberón para favorecer una rotación cervical equilibrada.



Evita las "calvas" por apoyo: La aparición de zonas sin pelo debido al roce continuo es un signo de que el bebé mantiene la misma postura de apoyo de forma repetida.

¿Cómo identificar una asimetría?



Cráneo normal



Plagiocefalia (forma de paralelepípedo)

Se observa un aplanamiento asimétrico en un lado de la nuca, a menudo acompañado de un adelantamiento de la oreja del mismo lado.



Braquicefalia (Cráneo ancho y corto)

Se caracteriza por un aplanamiento central en la parte posterior de la cabeza, lo que hace que el cráneo parezca más ancho de lo normal.



Inspección visual sistemática: Observa a tu bebé desde arriba (vista cenital) para detectar aplanamientos y desde el frente para notar si un ojo o pómulo parece más adelantado.

Optimización del Entorno



Limita los dispositivos restrictivos: Minimiza el tiempo en hamacas, columpios y sillas de automóvil cuando no estás viajando, ya que mantienen la cabeza contra superficies duras.



Fomenta el porteo ergonómico: El uso de portabebés adecuados es una alternativa ideal para liberar al cráneo de presiones externas y favorecer el vínculo.



Espacios de movimiento libre: Crea entornos seguros donde el bebé pueda moverse espontáneamente sin obstáculos que limiten su rotación.

Tiempo de Juego (Face Time y Tummy Time)

FaceTime: Conexión cara a cara



Integra el contacto visual y juguetes sonoros a diario (especialmente entre las semanas 2 y 8) para incentivar el control de la cabeza en el juego.

Tummy Time: El pilar del desarrollo

Primeras 2 semanas: 3-8 minutos (2-3 veces/día)
Coloca al bebé boca abajo bajo supervisión mientras está despierto para fortalecer el cuello y descargar la presión del cráneo.

Semana 7: 30-50 minutos diarios acumulados



pecho con pecho



sobre el regazo



con toalla pequeña enrollada bajo su pecho

Hazlo más agradable: Prueba a colocar al bebé pecho con pecho sobre ti o utiliza una toalla pequeña enrollada bajo su pecho para facilitarle elevar el tronco.

Detección precoz y alerta



Signos de alarma inmediatos: Consulta al pediatra si notas una preferencia persistente por girar la cabeza siempre hacia el mismo lado o asimetrías faciales evidentes.



Evita el "casco" ortopédico: La detección temprana en Atención Primaria puede evitar el uso de órtesis craneales costosas y saturación en especialistas.

Figura II. Programa fisioterapéutico de educación prenatal: guía visual de posicionamiento, face time y tummy time para la prevención de deformidades craneales posicionales.

Infografía informativa diseñada como material de refuerzo postnatal para los cuidadores del grupo de intervención. Describe gráficamente las pautas de manejo postural diario, tiempos recomendados de juego boca abajo y alternancia. Fuente: Elaboración propia, asistida/generada mediante la herramienta de Inteligencia Artificial NotebookLM (Google).



3.10 MATERIAL DE MEDICIONES

Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI)

El CVAI es una medida antropométrica validada y altamente fiable que permite cuantificar con precisión la magnitud de la asimetría craneal en la plagiocefalia posicional.

- Metodología: Se calcula mediante la diferencia entre las dos diagonales craneales (tomadas a 30 grados de la línea media sagital), dividida por la diagonal más corta y multiplicada por 100.
- Umbral de Normalidad: Los valores por debajo del 3,5% se consideran fisiológicos o dentro de los límites normales (8).
- Niveles de Gravedad: Según la escala de severidad (como la de *Children's Healthcare of Atlanta*), el índice se clasifica en cinco niveles: Nivel 1 (normal, <3,5%), Nivel 2 (leve, 3,5% a 6,25%), Nivel 3 (moderado, 6,25% a 8,75%), Nivel 4 (grave, 8,75% a 11%) y Nivel 5 (muy grave, >11%).

Instrumental de Craneometría

Para objetivar la deformidad tras la inspección visual, el especialista dispone de herramientas específicas para realizar mediciones lineales y de proporciones.

- Craneómetro de Infocefalia: Herramienta de medición para objetivar con precisión las dimensiones de la cabeza del bebé.



Figura III. Craneómetro de Infocefalia. Elaboración propia.

- Cinta homogeneizadora: Se emplea frecuentemente junto al craneómetro para fijar puntos de referencia equidistantes en la frente y el occipucio, asegurando que la toma de medidas de las diagonales sea reproducible y no dependa del azar.



Figura IV. Cinta homogeneizadora. Elaboración propia.

Escala de Argenta

Es una escala de clasificación clínica basada en la inspección visual de las características morfológicas, considerada muy práctica por no requerir instrumental complejo (20).

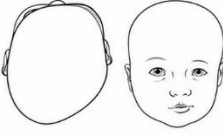
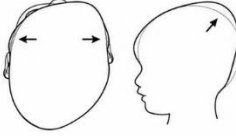
Nivel		Descripción
1		Aplanamiento occipital posterior asimétrico, limitado a la parte posterior del cráneo.
2		Nivel 1 + malposición de la oreja afectada.
3		Nivel 2 + deformidad de la frente.
4		Nivel 3 + deformidad facial.
5		Nivel 4 + crecimiento vertical anormal.

Figura V. Clasificación de Argenta para plagiocefalia en infantes (traducida a Español). Elaboración propia, asistida/generada mediante la herramienta de Inteligencia Artificial ChatGPT.

- Clasificación de Plagiocefalia (Unilateral): Propone 5 grados según la progresión de la deformidad: Tipo 1 (aplanamiento occipital únicamente), Tipo 2 (desplazamiento de la oreja),

Tipo 3 (abombamiento frontal), Tipo 4 (asimetría facial evidente) y Tipo 5 (abombamiento temporal o crecimiento vertical).

- Clasificación de Braquicefalia (Bilateral): Presenta una escala de 3 grados: Tipo 1 (aplanamiento posterior central), Tipo 2 (ensanchamiento de las zonas parietales) y Tipo 3 (crecimiento compensatorio temporal o vertical).
- Fiabilidad: Aunque se basa en la observación, presenta una fiabilidad intraevaluador sustancial (0,6 a 0,85) (20) y es fundamental para que el pediatra o fisioterapeuta determine la necesidad de derivación o el tipo de intervención (reposicionamiento frente a órtesis).

Cuestionario KAP Postnatal de Prácticas de Cuidado Craneal: Tummy Time y Salud Craneal

Para validar el impacto del programa educativo y evaluar el comportamiento familiar en el hogar, se administrará el **Cuestionario KAP Postnatal de Prácticas de Cuidado (ver ANEXO V)** entre la segunda y tercera semana de vida del recién nacido. Este instrumento, adaptado a partir de las directrices para encuestas KAP (*Knowledge, Attitudes, and Practices*), permitirá medir los conocimientos adquiridos por los padres durante la fase prenatal y, fundamentalmente, la actitud y la ejecución real de las prácticas preventivas (como el posicionamiento seguro, *tummy time* y *face time*) durante las primeras semanas de crianza (18).

Es una herramienta autoadministrada (en formato digital o físico) que utiliza un lenguaje adaptado y menos técnico para facilitar su comprensión. Evalúa la competencia parental a través de tres bloques diferenciados.

3.11 VARIABLES

TABLA 3. Tipos de Variables. Elaboración propia.

Tipo de variable	Variable medida
<u>Variable independiente</u> (intervenciones aplicadas)	- Programa de educación parental prenatal: intervención principal para prevenir deformidades del cráneo. - Seguimiento asistencial habitual: grupo control
<u>Variable dependiente</u> (resultados medidos)	- Incidencia de la plagiocefalia posicional: medición a las 8-12 semanas de vida para ver si el programa redujo la aparición de nuevos casos. - Deformidad: el Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI) como medida antropométrica clave para cuantificar la asimetría (3,5,17,20). - Tasa de derivaciones hospitalarias: número de lactantes que requieren ser derivados al servicio de fisioterapia pediátrica. - Nivel de conocimientos prácticos de los cuidadores: evaluación posterior a la intervención mediante cuestionarios.
<u>Variables de control</u> (factores críticos que pueden influir en la aparición de las deformaciones del cráneo posicionales)	- Factores biológicos y perinatales: sexo del lactante (dicotómica), primogenitura (dicotómica) y presentación fetal (dicotómica) (3). - Factores de control ambiental y conductual (medidos durante la ventana de evaluación final entre las semanas 8 y 12 de vida): promedio de horas diarias en dispositivos de restricción de movimiento (cuantitativa continua) y el tipo de alimentación junto con la alternancia de brazo en las tomas (cualitativa).

Para el control de los factores ambientales y conductuales que operan como variables de control (tales como el promedio de horas diarias en dispositivos de restricción de movimiento y la alternancia de brazo en las tomas) , se diseñó un instrumento específico denominado **Diario Postural de 24 horas (ver ANEXO IV)**. Este registro domiciliario en formato físico permite triangular los hábitos reales de crianza y mitigar el sesgo de memoria o autoinforme de los cuidadores

3.12 CRONOGRAMA

Para garantizar la viabilidad logística y preservar el ciego del pediatra, el ensayo se ejecutará mediante un flujo continuo y secuencial por cohortes. Esta distribución homogénea de los participantes en la práctica clínica habitual optimiza la carga de trabajo del evaluador y previene sesgos de medición.

Cronológicamente, la fase principal de captación, intervención y evaluación clínica a las 8-12 semanas de vida requerirá entre 12 y 14 meses. Sin embargo, debido al seguimiento longitudinal de las derivaciones hospitalarias hasta el primer año de vida de cada lactante, el cierre definitivo del estudio se prevé entre los 20 y 24 meses desde su inicio.

La planificación temporal detallada y las especificaciones logísticas de cada fase se estructuran en la tabla siguiente:

TABLA 4. Cronograma. *Elaboración propia.*

Fase	Acciones Clave	Logística y Rigor
1. Preparación <i>(Inicio)</i>	• Coordinación de equipos. • Diseño de infografías y diarios. • Calibración interobservador.	• Asegura la fiabilidad en la medición manual del CVAI (pediatras) (20)
2. Reclutamiento <i>(Ventana de 8 meses)</i>	• Captación de gestantes (semana 28-38). • Aleatorización por sobres opacos. • Talleres de fisioterapia pediátrica.	• Asignación 2:1 (~30 parejas/mes). • Aforo talleres: 10-20 parejas (evita contaminación).
3. Postnatal Temprano <i>(Semanas 1-3 de vida)</i>	• Semana 1: Envío de infografía. • Semanas 2-3: Cuestionario KAP.	• Flujo continuo y secuencial por cohortes de nacimiento.
4. Evaluación Principal	• Llamada previa (1 semana antes).	• Coincide con la revisión del niño sano.

Fase	Acciones Clave	Logística y Rigor
<i>(Semanas 8-12 de vida)</i>	• Registro de diario postural (7 días). • Craneometría en el centro de salud.	• Diario se entrega en recepción para asegurar el ciego del pediatra.
5. Cierre del Estudio <i>(Hasta el 1er año de vida)</i>	• Registro longitudinal de derivaciones hospitalarias.	• Cierre definitivo del proyecto entre los meses 20 y 24.

3.13 SEGUIMIENTO

El estudio realiza un seguimiento longitudinal de lactantes hasta el año de vida en dos fases. En la primera, entre las semanas dos y tres, se evalúa la competencia de los cuidadores mediante el cuestionario KAP, que mide sus conocimientos, actitudes y prácticas de cuidado craneal en el hogar para clasificarlos en un nivel alto, moderado o bajo.

En la segunda fase, entre las semanas ocho y doce, los padres completan un diario postural semanal antes de acudir al pediatra. El médico, de forma ciega, realiza un examen craneométrico donde un índice de asimetría de la bóveda craneal superior al 3,5% determina un caso de plagiocefalia.

Finalmente, se monitorizan durante el primer año las derivaciones a fisioterapia hospitalaria. La eficacia del programa se establecerá comparando el grupo experimental con el de control, buscando demostrar una menor incidencia de la deformidad y una reducción del impacto en el sistema sanitario. Ver desarrollado en ANEXO VI.

3.14 ESTIMACION PRESUPUESTARIA

El programa de educación prenatal propuesto requiere una inversión estimada de 12.000 € (IVA incluido) para cubrir los 14 meses de estudio con 240 días. Este presupuesto financia los recursos

humanos, materiales y gastos de difusión, asegurando el rigor metodológico y el cegamiento de las evaluaciones.

Desde la perspectiva de gestión, la propuesta es altamente coste-efectiva. Dado que un casco ortopédico cuesta entre 1.000 € y 2.000 € por lactante, el programa alcanza su punto de equilibrio al evitar la deformidad moderada-grave en solo 7 u 8 casos. Así, la inversión inicial se traduce en un ahorro potencial a medio plazo para el sistema público de salud y reduce las listas de espera en fisioterapia hospitalaria.

Ver ANEXO VII

3.15 ANALISIS ESTADÍSTICO

El análisis de los datos se realizará con el software estadístico R, fijando el nivel de significación en $\alpha = 0.05$ ($p < 0.05$) con intervalos de confianza del 95% (IC 95%) (22). En el análisis descriptivo, las variables cuantitativas (puntuaciones KAP, horas en dispositivos y CVAI continuo) se expresarán como media $\pm$ desviación estándar o mediana y rango intercuartílico tras evaluar su normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov (22). Las variables cualitativas (incidencia de plagiocefalia, derivación hospitalaria, sexo y tipo de alimentación) se describirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

Para la estadística inferencial, la comparación de la incidencia de plagiocefalia ($CVAI > 3,5\%$) y de la tasa de derivación hospitalaria entre el grupo intervención y el grupo control se analizará mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson o el Test Exacto de Fisher, estimando el tamaño del efecto a través del Riesgo Relativo (RR) (22). Las variables continuas (CVAI continuo y puntuaciones del cuestionario KAP) se compararán entre ambos brazos mediante la prueba t de Student para muestras independientes o la U de Mann-Whitney, según corresponda (22). Para controlar el efecto de las variables confusoras perinatales (sexo, primogenitura, presentación fetal) y ambientales (horas en dispositivos restrictivos y alternancia de brazo), se ajustará un modelo de Regresión Logística Binaria

calculando las Odds Ratio Ajustadas (ORa) (22). El análisis de eficacia se realizará por Intención de Tratar (ITT) aplicando imputación múltiple para la pérdida de datos (22).



4. DISCUSIÓN

El propósito principal de este estudio es determinar la eficacia de un programa educativo prenatal de fisioterapia pediátrica para la prevención de las deformidades craneales posicionales (DCP) frente al seguimiento asistencial ordinario en Atención Primaria. Al tratarse de una propuesta de investigación de un ensayo clínico aleatorizado sin resultados clínicos preliminares acumulados, el debate científico debe enfocarse en contrastar las decisiones de diseño adoptadas con la literatura existente, delimitar las expectativas institucionales derivadas de su potencial implementación y analizar de forma rigurosa las limitaciones metodológicas de la propuesta.

Al contrastar este programa con la práctica clínica actual, se evidencia que la intervención asistencial habitual en los servicios de pediatría y enfermería de Atención Primaria suele ser insuficiente y reactiva. Por lo general, este abordaje estándar se limita a ofrecer consejos posturales básicos durante las revisiones o a la entrega de folletos informativos, transmitiendo mensajes inconsistentes que favorecen que la mayoría de las DCP se detecten cuando la deformidad ya se ha instaurado (1). Frente a esta realidad, la elección de un enfoque desarrollado íntegramente durante el tercer trimestre de gestación (semanas 28 a 38) ofrece ventajas determinantes. Este marco temporal contribuye de forma directa a la mitigación de la saturación informativa en el puerperio, dado que inmediatamente tras el parto los progenitores suelen experimentar sobrecarga física y emocional, dificultando la asimilación de pautas preventivas (15,16,23). Impartir la formación de manera prenatal promueve el empoderamiento del cuidador como agente proactivo desde el primer día de vida del lactante. Demorar las intervenciones preventivas disminuye las probabilidades de éxito clínico debido a una estricta regla de dosis-respuesta: el abordaje proactivo antes del primer mes de vida alcanza una resolución completa en el 99% de los casos frente a un drástico 19% si se inicia tardíamente entre los 6 y 12 meses (10).

La principal fortaleza metodológica de esta propuesta radica en la rigurosidad de su arquitectura de enmascaramiento y en la objetividad de sus variables, alineándose con las recomendaciones internacionales actuales para potenciar el reporte y el impacto de los ensayos aleatorizados pediátricos

(5). Se ha implementado un robusto diseño de ciego a terceros que abarca tanto al analista de datos como al pediatra evaluador. Para garantizar la impermeabilidad de este ciego durante la exploración morfológica en las semanas 8 a 12 de vida, el diseño incorpora una estrategia logística clave: la entrega obligatoria del Diario Postural físico en el mostrador de recepción antes del acceso a la consulta, impidiendo cualquier transferencia accidental de información sobre el grupo de asignación. Asimismo, el pediatra realizará una inspección visual sistemática fundamentada en la evidencia (20), complementada de forma objetiva con la craneometría lineal directa para la obtención del Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI) continuous. El uso de calibradores de precisión dota al estudio de un marcador antropométrico cuantitativo reproducible que minimiza los sesgos y facilita la comparación directa con investigaciones homólogas internacionales.

No obstante, la propuesta presenta limitaciones metodológicas que deben ser analizadas con rigor científico. En primer lugar, existe un riesgo de sesgo de atrición potenciado por el seguimiento continuado a largo plazo que exige el estudio. Para amortiguar este impacto y mantener la potencia estadística del 90% calculada en base a la literatura sectorial (2), el diseño ha adoptado una asignación asimétrica de grupos en proporción 2:1 ($n=160$ intervención vs. $n=80$ control), garantizando que el flujo continuo de reclutamiento consecutivo sostenga la validez interna del ensayo. En segundo lugar, las variables del proceso conductual familiar dependen de herramientas autoadministradas (Cuestionario KAP y Diario Postural). Estos instrumentos presentan vulnerabilidad al sesgo de memoria y de deseabilidad social, donde los progenitores del grupo de intervención podrían sobreestimar los minutos dedicados a prácticas preventivas por complacencia con el equipo. Como estrategia de control de calidad, se ha establecido un estricto protocolo de seguimiento activo que incluye un recordatorio automatizado exactamente ocho días antes de la valoración final, homogeneizando el criterio de anotación domiciliaria (18). Por último, el diseño debe afrontar variables confusoras como el temperamento intrínseco del lactante o el reparto del cuidado diario con terceros no formados, modificadores del efecto previstos metodológicamente mediante una sección de observaciones en el registro y la aplicación de modelos de regresión logística binaria multivariante (22).

A pesar de estas limitaciones, las expectativas clínicas e institucionales del programa son alentadoras frente a la literatura científica y epidemiológica actual sobre retrasos del desarrollo asociados a las DCP (4,5). Al margen del beneficio sobre la salud del neonato al mantener los valores del CVAI dentro de rangos fisiológicos ($\leq 3.5\%$), la implantación de esta estrategia posee la capacidad de mitigar de forma inmediata la saturación asistencial y reducir las listas de espera en las unidades hospitalarias especializadas. Desde una perspectiva macroeconómica y de coste-efectividad comunitaria, considerando el elevado gasto que representan los tratamientos con órtesis craneales dinámicas una vez establecida la patología, el programa preventivo alcanzaría su equilibrio financiero o *break-even* institucional al evitar la progresión de la deformidad en tan solo unos pocos casos dentro del departamento de salud, demostrando que la inversión en educación fisioterapéutica prenatal constituye una política eficiente y sostenible para el sistema público de salud.



5. CONCLUSIONES

- La implementación de programas de educación parental fisioterapéutica en la etapa prenatal constituye una estrategia de prevención primaria innovadora y proactiva, orientada a capacitar a las familias antes del nacimiento del lactante.
- El fomento temprano y guiado de la práctica del *tummy time* y del *face time* actúa como el principal pilar del neurodesarrollo y de la motricidad para evitar la consolidación de preferencias posturales asimétricas.
- El uso sistematizado del Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI) mediante craneometría manual garantiza una detección precoz, objetiva y clínicamente fiable de las deformidades posicionales en Atención Primaria.
- La evaluación de la competencia de los cuidadores a través del cuestionario KAP permite validar en tiempo real la transferencia del conocimiento teórico hacia prácticas seguras de crianza en el hogar.
- La optimización de la gestión asistencial y la reducción de las derivaciones a los servicios hospitalarios especializados de fisioterapia pediátrica fundamentan la viabilidad socioeconómica y la sostenibilidad de este proyecto sanitario.

6.2 ANEXO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Elaboración propia, generada/asistida mediante la herramienta de Inteligencia Artificial Gemini (Google).

Título del estudio: Impacto de la educación prenatal fisioterápica en la demanda de recursos asistenciales para el tratamiento de deformidades craneales en lactantes

Código del protocolo: P - DCP - 2026 – HGUA Dr. Balmis

Promotor/Investigador Principal:

Centro: Centros de Atención Primaria (Área de Salud 19) y Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

PARTE I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

1. Introducción

Nos dirigimos a usted (y, en su caso, a su pareja o co-cuidador) en su calidad de futuros progenitores o tutores legales. Le invitamos a participar en un proyecto de investigación científica de carácter sanitario. Antes de decidir si desea formar parte del estudio, es fundamental que comprenda los motivos de la investigación, el procedimiento al que se someterá y los posibles beneficios y riesgos asociados.

Por favor, lea esta hoja detenidamente. Puede formular todas las preguntas que considere oportunas al profesional que le ha entregado este documento. Su participación es **completamente voluntaria** y puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones y sin que esto afecte negativamente a su atención médica actual o futura.

2. Justificación y Objetivo del Estudio

Las deformidades craneales posicionales (DCP) —aplanamientos en la cabeza del lactante causados por presiones mecánicas externas— han aumentado de forma notable en las últimas décadas debido a la necesaria y segura recomendación médica de dormir boca arriba para evitar el Síndrome de Muerte Súbita del Lactante (SMSL). Actualmente, esta afección llega a afectar hasta al 47% de los lactantes en sus primeras semanas de vida. Aunque la Sanidad Pública ofrece consejos posturales estándar, en ocasiones estos resultan reactivos (se aplican cuando el problema ya ha aparecido), lo que retrasa la recuperación y satura las listas de espera hospitalarias.

El objetivo principal de este estudio es determinar si un programa educativo específico impartido por fisioterapeutas pediátricos durante el embarazo es más eficaz para prevenir la aparición de estas asimetrías y mejorar las habilidades de los padres, en comparación con el seguimiento ordinario de control del niño sano.

3. Procedimiento del Estudio y Asignación de Grupos

Si acepta participar, el estudio se estructurará de forma cronológica desde el tercer trimestre de su embarazo hasta el primer año de vida de su hijo:

Aleatorización: El ensayo clínico consta de dos grupos de comparación. Para asegurar la validez científica, usted será asignado al azar (mediante un sistema informático o sobres opacos cerrados) a uno de los dos grupos:

Grupo de Intervención (Experimental): Recibirá la atención estándar obligatoria del embarazo por sus matronas y, además, asistirá a una sesión formativa prenatal específica de Fisioterapia Pediátrica de 45 minutos. En esta sesión práctica aprenderá pautas de posicionamiento activo, la técnica del *tummy time* (tiempo boca abajo supervisado), el *face time* (juego cara a cara) y el uso seguro del entorno. Recibirá también una infografía de refuerzo visual tras el nacimiento.

Grupo Control: Recibirá el seguimiento asistencial ordinario y los consejos estándar de sueño seguro que imparte de forma rutinaria el personal de Pediatría y Enfermería en Atención Primaria.

Fase Postnatal Temprana (Semanas 2-3 de vida): Se le solicitará que cumplimente de manera digital o física un cuestionario sencillo (Cuestionario KAP) para evaluar sus conocimientos, actitudes y comodidad en el manejo postural del bebé.

Evaluación Clínica Final (Semanas 8 a 12 de vida): Coincidiendo con la revisión rutinaria del niño sano en su centro de salud, un pediatra entrenado realizará una inspección visual y una medición manual de la cabeza del lactante utilizando una cinta métrica y un aparato blando llamado craneómetro (procedimiento inocuo y validado científicamente). Para asegurar que los resultados sean totalmente objetivos, el pediatra evaluador desconocerá a qué grupo perteneció usted (evaluación a ciegas por terceros).

Diario Postural (7 días previos a la revisión): Se le pedirá que anote en un diario físico durante la semana previa a la consulta el tiempo estimado que pasa el bebé en hamacas o sillas de coche, así como el tipo de lactancia. Este diario se entregará en la recepción del centro de salud para que el pediatra no lo vea y se mantenga el anonimato del grupo.

Seguimiento a largo plazo: El equipo de investigación revisará el historial informático del menor durante su primer año de vida únicamente para registrar si precisó o no una derivación a rehabilitación hospitalaria por problemas craneales.

4. Criterios de Permanencia en el Estudio

Con el fin de asegurar la salud y seguridad de los menores, la inclusión definitiva de los datos de su hijo estará supeditada a una validación médica tras el nacimiento. Se excluirá del análisis estadístico a los recién nacidos prematuros (menos de 38 semanas), partos múltiples, o aquellos que presenten de forma congénita afecciones neurológicas, síndromes genéticos o el cierre prematuro de las suturas óseas (craneosinostosis).

5. Riesgos y Molestias Derivados de la Participación

Las intervenciones propuestas son de carácter puramente educativo, conductual y preventivo no invasivo. La sesión de fisioterapia y las recomendaciones domiciliarias se basan en guías de práctica clínica internacionales ampliamente contrastadas. No se prescribe el uso de medicamentos, radiaciones ni procedimientos dolorosos. Las mediciones con el craneómetro en la revisión de los dos meses son inocuas, seguras y forman parte de la práctica clínica habitual ante sospechas de asimetría. La única molestia prevista es el tiempo invertido en la cumplimentación del cuestionario postnatal (aprox. 10 minutos) y el registro del diario durante 7 días.

6. Beneficios Esperados

Si es asignado al grupo experimental, obtendrá una formación especializada que facilitará la adquisición precoz de hitos motores simétricos en su hijo. Con independencia del grupo asignado, su hijo recibirá una evaluación antropométrica craneal exhaustiva y precoz entre los dos y tres meses de vida, una ventana de oportunidad clave en la que la maleabilidad de su cráneo permite solucionar de forma inmediata cualquier asimetría incipiente sin necesidad de tratamientos complejos u órtesis costosas (cascos).

7. Confidencialidad, Secreto del Estudio y Protección de Datos

Todos los datos personales, clínicos y metodológicos recopilados en este estudio serán tratados bajo el más estricto deber de confidencialidad y secreto profesional, de conformidad con lo dispuesto en el **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo (RGPD)** y en la **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre (LOPDGDD)**.

Queda expresamente establecido que:

Obligación de No Revelación: Tanto el equipo investigador como el personal sanitario colaborador asumen el compromiso formal y legal de **no revelar, difundir, ceder ni comunicar a terceros ningún tipo de información, dato clínico, resultado intermedio o material didáctico derivado del estudio** sin la autorización expresa, previa y por escrito de la dirección del ensayo. Esta prohibición de revelación se extiende de manera indefinida, incluso tras la finalización del proyecto, y afecta tanto a

los datos identificativos de los lactantes como a los resultados metodológicos internos del ensayo clínico.

Los datos de identidad (nombre, apellidos, firmas) se almacenarán de forma separada a los datos médicos mediante un proceso de seudonimización alfanumérica. La base de datos analizada estadísticamente nunca contendrá elementos filiativos directos. Los archivos maestros con los códigos se custodiarán de forma encriptada bajo la estricta responsabilidad del Investigador Principal.

Usted tiene derecho a ejercer el acceso, rectificación, supresión ("derecho al olvido"), limitación del tratamiento y portabilidad de sus datos, dirigiéndose al Investigador Principal o al Delegado de Protección de Datos del centro hospitalario.

8. Contacto en Caso de Dudas o Incidencias

Si desea realizar cualquier consulta, experimenta alguna dificultad logística, o decide retirar su consentimiento, puede contactar con:

Investigador/a Principal:

Teléfono de contacto directo / Servicio:

Correo electrónico:

PARTE II: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (E-DCI)

Título del estudio: Impacto de la educación prenatal fisioterápica en la demanda de recursos asistenciales para el tratamiento de deformidades craneales en lactantes

Código del protocolo: P-DCP-2026-HGUDbalmis

Declaración del Participante (Padre / Madre / Tutor Legal):

Por favor, marque con una **X** las siguientes casillas tras confirmar su lectura y asimilación:

☐ He leído la Hoja de Información al Participante que se me ha entregado sobre este estudio de investigación.

☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio y el equipo médico/investigador ha respondido de manera clara e inteligible a todas mis dudas.

☐ Comprendo que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento que lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que ello afecte a la asistencia sanitaria de mi familia.

☐ **Comprendo y acepto que todos los datos recogidos, así como los detalles del procedimiento, están sujetos a una estricta política de confidencialidad y que no se revelará ninguna información del estudio a personas ajenas al equipo autorizado.**

☐ Consiento que el equipo investigador examine la historia clínica de mi futuro hijo/a de forma confidencial hasta su primer año de vida únicamente para los fines específicos de este estudio (registro de derivaciones a fisioterapia/rehabilitación).

☐ Consiento de forma libre y voluntaria participar en este ensayo clínico y autorizo que mi futuro hijo/a participe en las evaluaciones programadas detalladas.

En Alicante, a ____ de _____ de 2026.

Firma del Padre / Madre / Tutor 1	Firma del Padre / Madre / Tutor 2 (Opcional)
Nombre completo:	Nombre completo:

Firma del Padre / Madre / Tutor 1	Firma del Padre / Madre / Tutor 2 (Opcional)
DNI/NIE:	DNI/NIE:

PARTE III: DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR / PROFESIONAL QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

D./Dña. _____, en calidad de miembro del equipo de investigación o matrona/profesional colaborador facultado para el reclutamiento de este estudio:

Certifico que he explicado detalladamente los objetivos, metodologías, procedimientos asistenciales, potenciales beneficios, la ausencia de riesgos significativos y el **compromiso explícito de no revelación ni difusión de datos** del presente ensayo clínico a los firmantes. He respondido a todas las dudas planteadas y he entregado una copia física firmada de este documento (Hoja de Información y Consentimiento) a la familia participante.

Firma del Investigador / Colaborador:

Nombre completo: _____

Cargo / Centro: _____

6.3 ANEXO III: DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

El proceso de reclutamiento y selección de los participantes se estructurará de forma cronológica en dos fases bien diferenciadas (prenatal y posnatal) con el fin de sincronizar la captación de los progenitores con la posterior confirmación de elegibilidad de los lactantes:

- **Fase 1: Captación, cribado prenatal y asignación (Semanas 28 a 38 de gestación):**

El reclutamiento inicial se llevará a cabo de forma previa al inicio de la sesión formativa prenatal impartida por las matronas. En los momentos anteriores a dicha sesión, se informará a los padres asistentes sobre los objetivos del estudio y se realizará un cribado inicial aplicando los criterios de elegibilidad. Tras verificar el cumplimiento de los mismos y obtener el consentimiento informado por escrito, se procederá formalmente a su inclusión (5).

Una vez firmado el consentimiento, la matrona responsable del reclutamiento extraerá el sobre opaco numerado secuencialmente para conocer la asignación de la gestante o unidad familiar.

Todas las familias continuarán con la formación prenatal habitual y con el seguimiento asistencial ordinario de la Sanidad Pública. Las familias asignadas al Grupo Intervención serán citadas, además, a una sesión específica de fisioterapia pediátrica de 45 minutos, impartida de forma separada a la actividad habitual de matronas, para evitar la contaminación entre grupos y que los contenidos preventivos específicos se transmitan al grupo control.

- **Fase 2: Confirmación de elegibilidad definitiva posnatal (Semanas 8 a 12 de vida):** Dado que la principal variable de resultado clínico del estudio se evalúa en el neonato, la inclusión definitiva de la díada (padres-hijo) en el análisis final quedará supeditada a una validación posnatal. Entre las semanas 8 y 12 de vida del lactante, coincidiendo con la valoración clínica por parte del profesional ciego, se revisará la historia clínica del niño para comprobar su evolución y estado de salud durante sus primeras semanas de vida.

En el caso de que el recién nacido presente algún criterio de exclusión médica detectado en esta revisión posnatal, será excluido del estudio. Para salvaguardar la validez interna de la investigación y evitar sesgos en la evaluación, la exclusión del lactante conllevará de forma automática la exclusión de los cuestionarios cumplimentados por sus padres, omitiendo los datos de dicha díada en el análisis estadístico final.

6.4 ANEXO IV: DIARIO POSTURAL

Elaboración propia, generada/asistida mediante la herramienta de Inteligencia Artificial Gemini (Google).

Registro de Hábitos Domiciliarios y Control Ambiental del Lactante

Área de Salud 19 - Hospital General Universitario Dr. Balmis

Código de Identificación de la Díada (ID): [_____] *(A cumplimentar por el equipo*

investigador) **Fecha de Inicio del Registro:** | **Fecha de Finalización:**

Edad actual del lactante: [_____] Semanas

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA LAS FAMILIAS

Estimada familia: Para ayudarnos a evaluar de forma precisa el impacto de las pautas de salud craneal en el entorno real, les solicitamos que completen este diario **cada día en tiempo real** durante los **7 días previos a su cita**.

- **¿Cuándo rellenarlo?** Háganlo en el momento o justo al finalizar cada tramo del día (mañana, tarde, noche) para evitar olvidos o estimaciones inexactas.
- **¿Qué hacemos al terminar los 7 días?** El día de la revisión con el pediatra de Atención Temprana, **deben entregar obligatoriamente este diario físico al personal de recepción de la clínica ANTES de entrar a la consulta**. Para garantizar la validez científica del estudio, el pediatra no debe ver las respuestas de este diario (evaluación a ciegas).

Si tienen cualquier duda sobre cómo anotar los datos, recuerden que pueden consultar el recordatorio o contactar con el equipo de seguimiento que les llamó hace unos días. ¡Muchas gracias por su implicación activa en la prevención primaria de su bebé!

TABLA DE REGISTRO DIARIO (7 DÍAS EN TIEMPO REAL)

Marque con una **X** o anote el **número de horas/veces** según corresponda para cada día de la semana.

Tabla 5. Tabla de registro (Diario Postural)

VARIABLE A REGISTRAR	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7
1. DISPOSITIVOS RESTRICTIVOS (Horas)							
• Hamacas y Columpios (<i>Tiempo total</i>)							
• Asiento coche (Maxi-Cosi) <i>fuera del vehículo</i>							
• Cohecito estático u otros soportes duros							
TOTAL HORAS EN DISPOSITIVOS / DÍA	__h	__h	__h	__h	__h	__h	__h
2. ALTERNANCIA EN ALIMENTACIÓN (Nº Tomas)							
• Soporte brazo IZQUIERDO (<i>Pecho/Biberón</i>)							
• Soporte brazo DERECHO (<i>Pecho/Biberón</i>)							
Tipo lactancia (<i>Materna / Biberón / Mixta</i>)							
3. CUIDADOS Y JUEGO EN VIGILIA							
• ¿Cambió apoyo cabeza al dormir? (<i>Sí/No</i>)							
• ¿Cambió orientación cuna (pies/cabeza)? (<i>Sí/No</i>)							
• Nº de veces que usó Portabebés Ergonómico							
TOTAL TUMMY TIME AL DÍA (Minutos)	__m	__m	__m	__m	__m	__m	__m

GUÍA DE AYUDA Y CRITERIOS PARA EL REGISTRO

(Para asegurar que todos los cuidadores secundarios, como abuelos o personal de escuelas infantiles, anoten los datos bajo los mismos criterios de homogeneidad).

1. **Dispositivos Restrictivos:** Anote de la manera más exacta posible el tiempo en que la cabeza del bebé esté apoyada directamente contra una superficie rígida comercial (hamaca, columpio o sillita).

Excepción: No cuente las horas en que el asiento de coche se use estrictamente dentro del vehículo para desplazamientos necesarios.

2. **Alternancia de Brazo en la Alimentación:** Es vital para el estudio promover una rotación cervical simétrica. Si alimenta con biberón, es obligatorio registrar si cambia el brazo de soporte de la misma forma en que se alternarían los pechos en la lactancia materna.
3. **Registro de Tummy Time (Boca Abajo):** Sume los minutos totales del día en los que el bebé haya estado boca abajo en vigilia y de forma estrictamente supervisada (ya sea en el regazo, pecho a pecho, o en el suelo jugando).

SECCIÓN DE OBSERVACIONES / VARIABLES CONFUSORAS EXTERNAS

(Utilice este espacio para justificar incidencias que expliquen anomalías en el registro, tales como el temperamento o la salud del bebé).

- **¿Ha estado el bebé especialmente irritable o enfermo algún día que le impidiera tolerar el tiempo de juego boca abajo (tummy time)?**
 - Por ejemplo: "El Día 3 tuvo vacunas / cólicos y lloraba mucho al ponerlo boca abajo, por lo que reducimos las sesiones".
- ¿Ha estado el bebé al cuidado de otra persona que no asistió a la charla formativa prenatal? (Abuelos, cuidadores, escuela infantil, etc.)
 - *Especifique qué días y si se mantuvieron los cambios posturales:*

RECUERDE: Entregue este documento en la **recepción del centro de salud** antes de entrar a la revisión clínica de las 8-12 semanas del lactante. El pediatra evaluador no debe conocer estos datos para mantener el diseño "ciego a terceros" del ensayo clínico.

6.5 ANEXO V: CUESTIONARIO KAP POSTNATAL DE PRÁCTICAS DE CUIDADO CRANEAL

Elaboración propia, generada/asistida mediante la herramienta de Inteligencia Artificial Gemini (Google).

Bloque 1. Respuesta Múltiple. Evalúa Conocimientos Técnicos.

Bloque 2. Escala de Likert. Evalúa Actitudes y Creencias.

Bloque 3. Escala de autoeficacia. Evalúa intención.

Tabla 6. Cuestionario KAP

Pregunta	Respuesta
¿Cuál es la recomendación de seguridad para el sueño y el juego?	a- dormir boca arriba y jugar boca abajo b- dormir boca abajo y jugar boca arriba c- tanto dormir como jugar deben ser siempre de lado
¿Cuál es el objetivo del tummy time supervisado?	a- que el bebé aprenda a caminar más rápido b- fortalecer la musculatura del cuello y prevenir que se deforme el cráneo c- ayudar a que el bebé duerma más horas
¿A qué edad se recomienda que un bebé sano empiece a pasar tiempo boca abajo?	a- al mes de vida b- desde el primer día de llegada a casa c- cuando el bebé sea capaz de sostener la cabeza por si mismo
Afirmación	Nivel de Acuerdo (1 muy desacuerdo / 5 muy de acuerdo)
Creo que poner al bebé boca abajo es peligroso por el riesgo de asfixia.	1 - 2 - 3 - 4 - 5
Si mi bebé llora al ponerlo boca abajo, significa que le estoy haciendo daño.	1 - 2 - 3 - 4 - 5
Considero que el Tummy Time es una actividad esencial para el desarrollo de mi hijo.	1 - 2 - 3 - 4 - 5
Me preocupa mucho que la cabeza de mi bebé pueda deformarse por la postura.	1 - 2 - 3 - 4 - 5
Afirmación	Capacidad (1 nada capaz / 5 muy capaz)
Me siento capaz de colocar a mi bebé boca abajo al menos 3 veces al día.	1 - 2 - 3 - 4 - 5
Me siento seguro/a usando técnicas de consuelo si mi bebé se queja estando boca abajo.	1 - 2 - 3 - 4 - 5

Se identificar si mi bebé está muy cansado para dejar de hacer la actividad.	1 - 2 - 3 - 4 - 5
--	-------------------

El lenguaje del cuestionario es menos técnico ya que tiene que estar adaptado para que sea fácil de comprender para cualquier persona.

6.6 ANEXO VI: DESARROLLO DEL SEGUIMIENTO

El seguimiento de los lactantes y sus cuidadores incluidos en el estudio se llevará a cabo de manera longitudinal, prospectiva y protocolizada, estructurándose en dos fases evaluativas principales y un seguimiento secundario longitudinal de derivaciones hospitalarias hasta el primer año de vida:

1. Evaluación Temprana de la Competencia Parental (Semanas 2 y 3 de vida postnatal)

Como herramienta de seguimiento y validación del aprendizaje de los cuidadores, se administrará entre la segunda y tercera semana de vida del recién nacido el Cuestionario KAP Postnatal de Prácticas de Cuidado Craneal: Tummy Time y Salud Craneal, un instrumento adaptado a partir de las directrices para encuestas KAP (Knowledge, Attitudes, and Practices), cuyo objetivo es evaluar la asimilación conceptual prenatal y su traducción en la ejecución real de las prácticas de posicionamiento en el hogar (18). Esta evaluación longitudinal permitirá cuantificar la retención de información técnica, así como la disposición psicológica y la autoeficacia de los cuidadores para implementar las recomendaciones en el entorno real (14,21).

- **Estructura y Administración:** El cuestionario será autoadministrado (en formato digital o físico) para minimizar el sesgo de deseabilidad social, y constará de tres dimensiones críticas:
 - **Conocimientos (K):** Evalúa la comprensión de los tiempos recomendados, las medidas de seguridad y los beneficios del decúbito prono.
 - **Actitudes (A):** Identifica posibles barreras psicológicas, miedos y creencias sobre el desarrollo craneal.
 - **Prácticas e Intención (P):** Mide el nivel de seguridad percibida por los padres para manejar al bebé y su plan de ejecución diario.

- **Análisis de la Competencia:** Los resultados se analizarán mediante una métrica normalizada de 0 a 100%. Se empleará una Escala de Likert de 5 puntos para las dimensiones de actitud y práctica, aplicando la inversión de puntuación en ítems formulados en negativo para asegurar que el sumatorio total refleje siempre una actitud pro-salud. El nivel de competencia del cuidador se clasificará según los siguientes umbrales establecidos:
 - **Alto (>80%):** Nivel competente para la prevención autónoma.
 - **Moderado (50-80%):** Requiere refuerzo en áreas específicas.
 - **Bajo (<50%):** Necesidad de intervención directa o revisión técnica.

2. Evaluación Clínica y de Resultados Finales (Ventana de las Semanas 8 a 12 de vida postnatal)

La recogida de datos conductuales en el hogar se sincroniza rigurosamente con la ventana de evaluación clínica final (semanas 8 a 12 de vida del lactante). Un miembro del equipo de investigación independiente realizará una llamada telefónica de seguimiento activo a la familia exactamente 8 días antes de la consulta clínica programada con el pediatra. En este contacto, se pautará individualmente el inicio del registro en el Diario Postural de 24 horas, instando a los progenitores a cumplimentar de forma estricta en tiempo real las variables observadas durante los 7 días previos a la revisión médica, minimizando así potenciales pérdidas de información.

Para la evaluación clínica principal e independiente en este periodo, se establecerá una ventana que será ejecutada en el centro de atención primaria por el pediatra asignado al lactante. El profesional realizará una inspección visual sistemática (20) y un examen craneométrico permaneciendo cegado en todo momento respecto al grupo de asignación de los sujetos (experimental o control). Durante esta valoración final, se procederá a la recogida de las variables de resultado del estudio:

- **Resultado clínico primario (Incidencia de la Deformidad):** Se registrarán las mediciones antropométricas craneales empleando el craneómetro y la cinta homogeneizadora descritos previamente. Con el fin de determinar la eficacia del programa preventivo en el Área de Salud 19, la variable cuantitativa continua del Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal (CVAI) se transformará en una variable dicotómica (Presencia/Ausencia de Deformidad Craneal).

Posicional). Se definirá formalmente como "caso de plagiocefalia posicional" a todo lactante que presente un CVAI > 3,5% en esta evaluación final. Ante la ausencia de registros informáticos previos en el ámbito hospitalario, la efectividad de la intervención se evaluará mediante la comparación directa y concurrente de la Incidencia Acumulada (IA) obtenida de forma prospectiva entre el grupo experimental y el grupo control.

- **Impacto en la gestión sanitaria y viabilidad asistencial (Resultado secundario):** Para evaluar la viabilidad asistencial del programa y su capacidad para mitigar la saturación de las listas de espera en la unidad especializada hospitalaria, se monitorizará prospectivamente la variable dicotómica de gestión: Derivación a Fisioterapia Pediátrica Hospitalaria (Sí/No) por causas estrictamente vinculadas a la deformidad craneal posicional. El seguimiento de esta variable se prolongará de manera individualizada durante todo el primer año de vida de cada lactante. Al concluir el estudio, se calculará y contrastará la tasa de derivación relativa de ambos brazos, cuantificada como el cociente entre el número de niños derivados desde Atención Primaria y el total de integrantes de su respectivo grupo. La eficacia del proyecto sobre el sistema sanitario se objetivará mediante la demostración de una tasa de derivación significativamente menor en el grupo intervención frente al grupo control, empleando la tasa de este último como indicador basal representativo de la práctica clínica actual.

6.7 ANEXO VII: TABLA DE DESGLOSE DE COSTES EN EL PRESUPUESTO

Elaboración propia, generada/asistida mediante la herramienta de Inteligencia Artificial Gemini (Google).

En este apartado se expone de forma estructurada el presupuesto estimado para la realización del presente estudio. Los datos reflejados en la siguiente tabla representan el coste hipotético necesario para cubrir los recursos humanos, el material inventariable, los elementos de consumo y las actividades de transferencia científica indispensables para la ejecución real del programa preventivo.

Tabla 7. Desglose presupuestario de costes.

Concepto / Partida	Descripción resumida	Unidades	Coste Unitario	Coste Total
RECURSOS HUMANOS				7.500,00 €
Fisioterapeuta Pediátrico	Docencia de talleres prenatales de fisioterapia.	15 h	60,00 €	900,00 €
Personal de Apoyo	Gestión, llamadas de seguimiento y control de diarios de 24h.	120 h	15,00 €	1.800,00 €
Técnico Estadístico	Análisis estadístico inferencial a ciegas y modelos en R.	1 ud	1.600,00 €	1.600,00 €
Coordinación Científica	Dirección metodológica, calibración y control de pérdidas.	14 meses	228,57 €	3.200,00 €
MATERIAL INVENTARIABLE				1.700,00 €
Craneómetros de Precisión	Calibradores para la medición del índice CVAI en consultas.	4 ud	250,00 €	1.000,00 €
Cintas Antropométricas	Cintas de posicionamiento para homogeneizar la medición.	10 ud	20,00 €	200,00 €
Licencias de Software	Herramientas informáticas y base de datos cifrada.	1 ud	500,00 €	500,00 €
MATERIAL DE CONSUMO				1.300,00 €
Diarios Posturales de 24h	Impresión de cuadernillos de registro físico para las familias.	240 ud	2,50 €	600,00 €
Infografías de Refuerzo	Material didáctico visual para el grupo de intervención.	160 ud	1,25 €	200,00 €
Documentación Legal	Hojas de información y consentimientos informados (OIR).	600 ud	0,10 €	60,00 €
Maquetas para Talleres	Modelos de cráneos de lactantes y muñecos de simulación.	2 ud	220,00 €	440,00 €
DIFUSIÓN CIENTÍFICA				1.500,00 €
Tasas de Publicación	Costes de procesamiento de artículos (APC) en acceso abierto.	1 ud	1.100,00 €	1.100,00 €
Congresos Nacionales	Inscripciones y preparación de comunicaciones/pósteres.	2 ud	200,00 €	400,00 €
PRESUPUESTO TOTAL	Estimación global de costes (IVA incluido)			12.000,00 €

La implementación del programa fisioterapéutico de educación prenatal propuesto requiere una asignación eficiente de recursos materiales y humanos para garantizar el rigor metodológico del ensayo clínico, el cegamiento de las evaluaciones y el correcto seguimiento de las 240 díadas participantes.

Con este fin, se ha calculado un Presupuesto de Ejecución Material (PEM) global bruto estimado en **12.000 €** (IVA incluido), el cual da cobertura a los 14 meses previstos para el desarrollo de la fase principal del estudio. El desglose pormenorizado y estructurado de las diferentes partidas presupuestarias —clasificadas en recursos humanos, material inventariable, material de consumo y gastos de difusión científica—

Desde la perspectiva de la gestión sanitaria, esta propuesta de inversión presenta un balance altamente favorable en términos de coste-efectividad para el Área de Salud. Tomando como referencia que el coste de mercado de un tratamiento mediante órtesis craneal dinámica (casco ortopédico) oscila entre los 1.000 € y 2.000 € por lactante, el programa preventivo alcanzaría su punto de equilibrio (*break-even*) al evitar la evolución moderada-grave y la consecuente necesidad de ortopedia en tan solo 7 u 8 casos. Por lo tanto, el gasto hipotético planteado no solo resulta asumible, sino que se traduce en un ahorro potencial a medio plazo para las listas de espera de fisioterapia pediátrica hospitalaria y para el propio sistema público de salud.

6.8 FIGURA I: GRÁFICO DE PROGRESIÓN Y DOSIFICACIÓN RECOMENDADA DE TUMMY TIME.

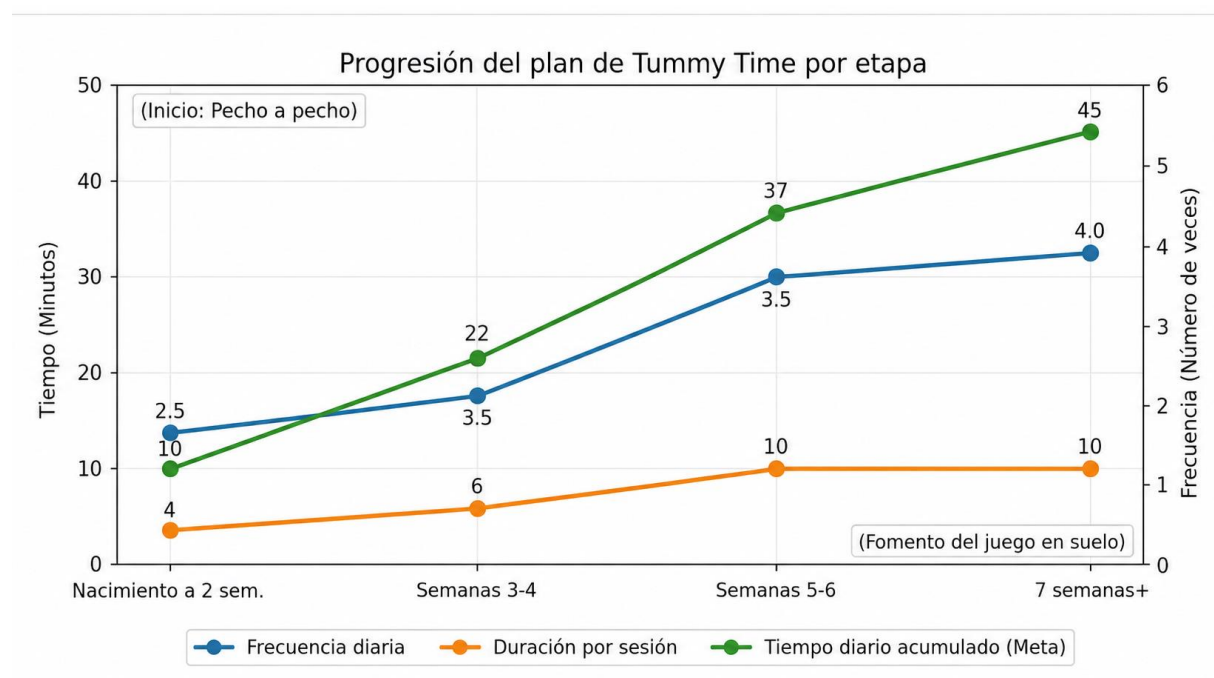


Figura1. Gráfico de progresión y dosificación recomendada de tummy time. Elaboración propia, generada/asistida mediante la herramienta de Inteligencia Artificial Gemini (Google).

Representación visual de la evolución temporal del juego en prono desde el nacimiento hasta la séptima semana de vida. En el eje izquierdo (barras/línea) se muestra el incremento progresivo del tiempo total diario acumulado, partiendo de breves periodos al nacer hasta alcanzar la meta óptima de 30 a 60 minutos diarios a partir de la semana 7. En el eje derecho se pauta la frecuencia recomendada, evolucionando de 2-3 sesiones cortas al día en las primeras fases hacia una práctica consolidada y combinada con estrategias de estimulación ambiental.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bosch i Hugas J, Costa i Clara JM. La plagiocefalia posicional: una labor de Primaria. Pautas de diagnóstico, prevención, seguimiento y derivación desde Atención Primaria. Barcelona: Hospital Sant Joan de Déu; 2017
2. Lennartsson F, Nordin P, Wennergren G. Teaching Parents How to Prevent Acquired Cranial Asymmetry in Infants. *J Pediatr Nurs*. 2016; 31(4): e252-e261
3. Linz C, Kunz F, Böhm H, Schweitzer T. Positional Skull Deformities: Etiology, Prevention, Diagnosis, and Treatment. *Dtsch Arztebl Int*. 2017; 114(31-32): 535-542
4. Martiniuk ALC, Vujovich-Dunn C, Park M, Yu W, Lucas BR. Plagiocephaly and Developmental Delay: A Systematic Review. *J Dev Behav Pediatr*. 2017; 38(1): 67-78
5. Offringa M, Smith M, Potter BK, Chan AW, Moher D, Toulany A, et al. CONSORT-C 2026 explanation and elaboration: recommendations for enhancing the reporting and impact of paediatric randomised trials. *BMJ*. 2026; 392: e085063
6. Peña Segura JL, Marco Olloqui M. Deformidades craneales en el lactante. *Form Act Pediatr Aten Prim*. 2017; 10(2): 74-79
7. Robinson S, Proctor M. Diagnosis and management of deformational plagiocephaly. *J Neurosurg Pediatr*. 2009; 3(4): 284-295
8. Pastor-Pons I, Hidalgo-García C, Lucha-López MO, Barrau-Lalmolda M, Rodes-Pastor I, Rodríguez-Fernández AL, et al. Effectiveness of pediatric integrative manual therapy in cervical movement limitation in infants with positional plagiocephaly: a randomized controlled trial. *Ital J Pediatr*. 2021; 47: 41
9. Blanco-Díaz M, Marcos-Alvarez M, Escobio-Prieto I, De la Fuente-Costa M, Pérez-Dominguez B, Pinero-Pinto E, et al. Eficacia de los tratamientos conservadores en la plagiocefalia posicional en bebés: una revisión sistemática. *Children*. 2023; 10(7): 1184

10. Kaplan SL, Coulter C, Sargent B. Manejo de Fisioterapia de la Tortícolis Muscular Congénita: una Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia de 2018. *Pediatr Phys Ther.* 2018; 30(4): 240-290
11. Hewitt L, Kerr E, Stanley RM, Okely AD. Tiempo de barriga y resultados de salud infantil: una revisión sistemática. *Pediatrics.* 2020; 145(6): e20192168
12. Wilbrand JF, Seidl M, Wilbrand M, et al. A Prospective Randomized Trial on Preventative Methods for Positional Head Deformity: Physiotherapy versus a Positioning Pillow. *J Pediatr.* 2013; 162(6): 1216-1221
13. Ellwood J, Draper-Rodi J, Carnes D. The effectiveness and safety of conservative interventions for positional plagiocephaly and congenital muscular torticollis: a synthesis of systematic reviews and guidance. *Chiropr Man Therap.* 2020; 28: 31
14. Sargent B, Kaplan SL, Coulter CP, et al. Manejo de la fisioterapia de la tortícolis muscular congénita: una guía de práctica clínica basada en la evidencia para 2024. *Pediatr Phys Ther.* 2024; 36(4): 374-419
15. Villar Ruiz M. Protocolo de actuación fisioterapéutica en bebés prematuros, entre las 25 y 32 semanas de gestación, desde el nacimiento hasta el alta hospitalaria. [Trabajo de Fin de Grado]. Elche: Universidad Miguel Hernández; 2019
16. Fey MD. German Couples' Mental and Relational Health Before, During, and After Pregnancy: Comparisons Across Conception Type. [Tesis Doctoral]. University of Kentucky; 2026
17. Pastor-Pons I, Lucha-López MO, Barrau-Lalmolda M, Rodes-Pastor I, Rodríguez-Fernández AL, Hidalgo-García C, et al. Efficacy of pediatric integrative manual therapy in positional plagiocephaly: a randomized controlled trial. *Ital J Pediatr.* 2021; 47: 132
18. World Health Organization. Advocacy, communication and social mobilization for TB control: a guide to developing knowledge, attitude and practice surveys. Ginebra: WHO; 2008
19. Williams EN, Galea MP. Otra mirada al tiempo de barriga para la prevención primaria de la plagiocefalia y el desarrollo motor. *Infant Behav Dev.* 2023; 71: 101839

20. Sarig Bahat H, Eyal N, David L, Zauberman RB, Verfel-Kaplan Y, Hel Or H, et al. The Argenta Classification for Positional Plagiocephaly in Infants: An Inter- and Intra-Rater Reliability Study. *Appl Sci.* 2025; 15(18): 10130
21. Lennartsson F. Nonsynostotic Plagiocephaly: Prevention Strategies in Child Health Care. [Tesis Doctoral]. Gothenburg: University of Gothenburg; 2019
22. Tapia Tapia LI, Valenzuela R, et al. Bioestadística aplicada en investigación clínica: conceptos básicos. *Rev Med Clin Condes.* 2019; 30(1): 50-61
23. Abraham E, Feldman R. The Neural Basis of Human Fatherhood: A Unique Biocultural Perspective on Plasticity of Brain and Behavior. *Clin Child Fam Psychol Rev.* 2022; 25: 93-109



Fisioterapia Prenatal: Una Ventana de Oportunidad contra las Deformidades Craneales

ESTRATEGIA Y PRÁCTICA PREVENTIVA



DIAGNÓSTICO CLÍNICO Y EFICIENCIA DEL SISTEMA



Educación prenatal como estrategia proactiva.

Intervenir antes del parto evita que los padres se sientan abrumados durante el puerperio.



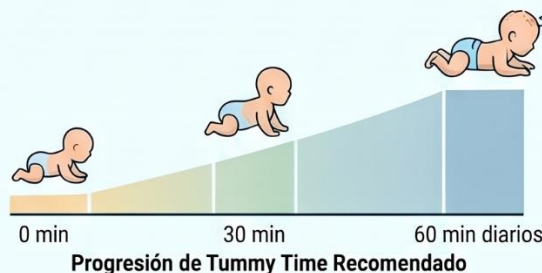
Validación de la competencia parental.

El cuestionario KAP mide conocimientos y actitudes para asegurar prácticas de cuidado seguras.



Tummy Time y Face Time: Pilares del desarrollo.

El juego boca abajo supervisado y la interacción cara a cara previenen asimetrías tempranas.



Detección precoz y objetiva con el índice CVAI.

El Índice de Asimetría de la Bóveda Craneal permite identificar casos por encima del 3.5%.

Clasificación de Gravedad Basada en el Índice CVAI



Viabilidad socioeconómica y reducción de derivaciones.

La educación prenatal reduce la saturación hospitalaria y el uso de costosas órtesis craneales.

Infografía. Prevención de deformidades craneales.